



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR CHIRURGIE

SEKTION FÜR MINIMAL INVASIVE, COMPUTER- UND TELEMATIK-ASSISTIERTER CHIRURGIE

CTAC – Newsletter

Nr. 37 – September/Oktober 2022

Sehr geehrte Mitglieder der CTAC,

in gewohnter Manier melden wir uns zum Ende des dritten Quartals wieder mit unserem Newsletter zurück und dürfen Ihnen darin einen Rückblick auf die CTAC Sitzungen im Rahmen der CURAC Jahrestagung geben, aber auch einen ersten Ausblick auf die noch kommenden Monate in 2022 und für das folgende Jahr! Eines darf hierbei bereits vorweggenommen werden: Die Medizintechnik und Computer-assistierte Chirurgie benötigt die Begleitung erfahrener Mediziner und deren Kritik, um sinnvolle Entwicklungen tätigen zu können. Dies war im besonderen Maße während unserer Sitzung in Karlsruhe zu spüren, die sich äußerst positiv durch den hohen Praxisbezug und der Relevanz der dargestellten Themen von den anderen Sitzungen der Tagung abgehoben hat.

Ein zweiter Bereich, neben der Forschung, der unseren Beitrag und unser Engagement verlangt, stellt die Zulassung von Medizinprodukten anhand der MDR dar. Wie schon mehrfach berichtet, wird diese nach Fristverlängerung im Mai 2024 in Kraft treten. Wie eine aktuelle Umfrage unter deutschen Unternehmen gezeigt hat, ist zu erwarten, dass aufgrund der MDR zahlreiche Medizinprodukte nicht mehr verfügbar sein werden, bzw. eine deutliche Teuerung von bis zu 75% zu erwarten ist. Dies gefährdet nicht nur die Versorgung unserer Patienten, sondern wird dazu führen, dass wir gezwungen sind Produkte zunehmend „off label“ einsetzen zu müssen. Zudem wird die Wettbewerbsfähigkeit der Chirurgie gegenüber Nicht-operativen Fächern eingeschränkt werden, aber auch die medizintechnische Forschung ist wesentlich betroffen!

Im Feld Nachwuchsarbeit hingegen können wir über eine sehr positive Entwicklung berichten. Nicht nur hatten wir während der CTAC Sitzung zahlreiche neue, junge und hoch-engagierte Wissenschaftler und Mediziner in der Referentenliste, sondern es gelang auch in einer Joint-Session mit der CURAC ein junges Forum zu initialisieren, welches dem Austausch und der gegenseitigen Förderung für den Nachwuchs dienen soll.

Insofern möchten wir Sie alle um Werbung für unsere Sektion und Einwerbung neuer Mitglieder bitten!

Die Sektion steht allen MedizinerInnen und IngenieurInnen offen und ist für DGCH Mitglieder kostenlos. Ein einfacher Antrag ist ausreichend! Siehe hierzu auch www.ctac.eu.

Mit besten Grüßen und bleiben Sie gesund,

Prof. D. med. D. Wilhelm
Vorsitzender CTAC

Prof. Dr. med. B. Müller-Stich
1. Stellvertr. Vorsitzender

Prof. Dr. med. W. Lamadé
2. Stellvertr. Vorsitzender

Bericht zur Herbsttagung der CTAC am 17. September 2022 in Karlsruhe

Die diesjährige Kongreßpräsidentin der CURAC, Fr. Prof. Franziska Matthis-Ulrich, hatte den Jahreskongreß der CURAC in der Zeit vom 15. bis 17. September in Karlsruhe ausgerichtet. Die Veranstaltung fand in dem neu errichteten ZEISS Innovation Center direkt am KIT Campus Nord statt.



Der Tagungsort: Der neu errichtete ZEISS Innovation Hub am Campus Nord des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT)

Nach einem spannenden Kongressprogramm mit Keynote Lecture von Prof. Paolo Fiorini, dem Leiter des Center for Computer Science der Universität Verona, war der letzte Veranstaltungstag durch das spezielle CTAC Programm geprägt. Dieses bestand aus einer Sitzung mit ausgewählten Beiträgen aktiver Forschungsgruppen und zwei Diskussionsrunden, einmal zur MDR (Organisation Prof. Dr. med. Wolfram Lamadé/Pforzheim) und einmal für den wissenschaftlichen Nachwuchs (Organisation Jana Steger und Lars Wagner/München und Florian Heinrich/Karlsruhe).

Wissenschaftliche Sitzung:

Vorsitz: Prof. Dr. med. D. Wilhelm, Prof. Dr. med. W. Lamadé

Insgesamt wurden 6 Präsentationen vorgetragen

Laparoscopic Hyperspectral Camera – Technical Improvements and Clinical Evaluation

Thomassen Madelaine, Pfahl A., Köhler H., Maktabi M., Moulla Y., Gockel I. (Leipzig)

Augmented Reality- und Künstliche Intelligenz- unterstützte laparoskopische Bildgebung in der Chirurgie

Frohneberg Laura, Kolbinger F., Distler M. (Dresden)

A new monitoring and simulation workflow for patients with lower extremity fracture

Roland Martin, Ganse B. (Homburg-Saar)

Audiobasierte Event Erkennung im OP

Fuchtmann Jonas, Wilhelm D. (München)

Surgomics 2023 – a Machine Learning Challenge for Complication Prediction in Oncological Surgery

Wagner Martin, Müller-Stich B., Distler S., Speidel S. (Heidelberg)

Neue Wege in der chirurgischen Aus- und Weiterbildung – Innovative Technologien als Unterstützungstools

Hüttl Floriane, Huber T. (Mainz)



Blick in den sehr gut besuchten Vortragssaal



Frau Dr. med. Floriane Hüttl aus Mainz bei Ihrem innovativen Vortrag zu neuen Konzepten in Aus- und Weiterbildung

Wie dem beigefügten Bild zu entnehmen ist, war die Sitzung nicht nur außerordentlich gut besucht, sondern ebenso gut diskutiert. Die Qualität der Vorträge belegte hierbei den hohen Anspruch, den dieser Bereich inzwischen in der chirurgischen Forschung eingenommen hat, zudem glänzten die Vorträge durch einen hohen Praxisbezug und Relevanz für die Patientenversorgung. Hervorzuheben ist weiter das ausgeglichene Geschlechterverhältnis der Vortragenden und deren junges Alter. Wir hoffen, diese Begeisterung in Zukunft weiter begleiten und unterstützen zu können!

Im folgenden Zeitfenster von 10:00 – 11:30 fanden zwei Sitzungen parallel statt.

Round table I: MDR – Organisation und Moderation Prof. Dr. med. W. Lamadé

Die Moderation des Round table Gesprächs übernahm Prof. Wolfram Lamadé. Als Gäste nahmen Fr. Dr. Tania Fuchs vom Baden-Württembergischen Wirtschaftsministerium, Fr. Carina Jaekel, MDR Expertin, Dr. Marc-Pierre Moell, bvmed, Prof. Christian Johner, Johner Institut, Hr. Meinrad Kempf, Medical Mountains, Frank Wittchen, imerys, Dr. Langer von der Fa. Dr. Langer Medical, sowie Dr. Klaus Irion, ehemals Karl-Storz, teil



Das Round-Table Gespräch zur MDR

Prof. Lamadé führte in die Thematik mit einer kritischen Bestandsaufnahme ein

Während die FDA die Anforderungen an die Zulassung von Medizinprodukten eher senkt, erhöht EU die Hürden auf breiter Basis. Diese führen absehbar nur unwesentlich zu der beabsichtigten Erhöhung der Produktsicherheit, sondern vor allem zu Bereinigung von Produktportfolios, Verlust von Produkten und zu Kostensteigerungen. Zwar ist auf vielen Ebenen etwas Bewegung in die Sache geraten und es konnte neben einer Fristverlängerung zur Umsetzung der MDR, was zunächst einmal die „Bestandsprodukte“ in ihrer Zulassung sichert, ein Zulassungsverfahren für „Nischenprodukte“ erreicht werden.

Dennoch drohen noch immer der Verlust von bis zu 30 % der verfügbaren Medizinprodukte, als auch der Niedergang von vielen mittelständischen Unternehmen, samt der dort verorteten Arbeitsplätzen. Selbst wenn einige dieser Firmen in größeren Firmen aufgehen, wird die Pluralität vermindert und die Innovationskraft der Medizintechnik nachhaltig beeinträchtigt werden. Als Ziel des Workshops sah W. Lamadé, diesen negativen Auswirkungen entgegenzutreten und die auf den Weg gebrachten Lösungen zu unterstützen.

Wichtige Stichworte in der folgenden, hochinteressanten Diskussion waren die Forderung nach einer Verschlankung des Zertifizierungsprozessen, wobei die „Benannten Stellen“ einen besonderen Flaschenhals darstellen. Mit einer konsequenten Digitalisierung der Abläufe könnte erheblich Zeit gespart werden, um so den mit Sicherheit bevorstehenden Innovationstillstand und Versorgungsdefizite unmittelbar in den nächsten Jahren noch einigermaßen abzuwenden. Die Forderung nach einer provisorischen Zertifizierung von Bestandsprodukten wurde energisch unterstützt. Eine mögliche Lösung konnte auch die

Übernahme von Zertifikaten von der FDA sein, wie die Schweiz es gerade umgesetzt hat. In der abschließenden Stellungnahme von Dr. Tanja Fuchs aus dem Baden-Württembergischen Wirtschaftsministerium wurde darauf hingewiesen, dass auf Länderebene die Problematik erkannt wurde und Schritte zu einer Verbesserung eingeleitet.

Die Quintessenz der Diskussionsrunde wird von Prof. Lamadé zusammengefasst und wird vom Vorstand der CTAC mit der Bitte um Kenntnisnahme und weiteren Dissemination an das Präsidium der DGCH gesendet werden. Weitere Details und Informationen sind dem unten angefügten Abschnitt zur MDR und der dem Newsletter beigefügten Befragung Deutscher Unternehmen zu entnehmen.

Round Table II: Wissenschaftlicher Nachwuchs, Organisation und Moderation Jana Steger, Florian Heinrich, Lars Wagner, Christian Kunz

Ziel der Diskussionsrunde unter den teilnehmenden Nachwuchswissenschaftlern war Fragen zur Promotion zu klären und einen ersten Austausch unter den beteiligten Institutionen zu erwirken. Hierzu gab es drei kurze Impulsvorträge zu den Themen: Start, Mitte und Ende der Promotion. Nach jedem ca. 5-minütigen Impulsvortrag wurde eine 10minütige Diskussionsrunde anhand vorab definierter Fragen moderiert. Hierdurch konnte ein Austausch der Nachwuchswissenschaftler ermöglicht werden, in dem aktuelle Themen, sowie individuelle organisatorische/strukturelle Herausforderungen während der Promotion besprochen werden konnten. Die Erfahrungsberichte der jungen Kollegen sollten hierbei eine gegenseitige Unterstützung ermöglichen und neue Denkanstöße liefern.



Die Moderatoren des Workshops: Christian Kunz, Lars Wagner, Jana Steger



Ein Blick in das gut besetzte Auditorium

Am Ende der Session erfolgte ein gemeinsames Brainstorming und eine Stimmungsbildabfrage, um ein zukünftiges Format des Junior Panels zu gestalten. Hierbei wurde von den rund 30 anwesenden Jungwissenschaftlern einstimmig folgendes Format präferiert:

Ein ein- oder zweitägiger Workshop könnte im kommenden Jahr den CURAC/CTAC Kongress einleiten. Der Workshoptag soll aus unterschiedlichen Sessions aufgebaut sein. Die Inhalte sollen auf einen wissenschaftlichen Austausch der Promotions- und Forschungsthemen abzielen, um Synergien zu identifizieren und evtl. neue Kooperationen zu etablieren. Des Weiteren könnten Workshops zu den Themen „Postergestaltung“ und „wissenschaftliche Schreibwerkstatt“ stattfinden. Auch hierbei sollen jüngere von älteren Wissenschaftlern und gegenseitigen Erfahrungsaustausch profitieren.

Ein besonderes Augenmerk soll auf der Stärkung der Interdisziplinarität liegen. Entsprechende Workshopgruppen sollen daher unter Berücksichtigung einer breiten fachlichen Durchmischung (Informatiker, Mathematiker, Elektrotechniker, Maschinenbauingenieure, Ärzte) gebildet werden.

Gesellschaftsabend

Erwähnenswert ist darüber hinaus der gemeinschaftliche Gesellschaftsabend, der am Abend vor der CURAC Herbsttagung im Restaurant „Schlachthof“ organisiert worden war. Bei einem ausgezeichneten Büffet und in entspannter Atmosphäre gab es reichlich Gelegenheit zum gegenseitigen Austausch und zum Networking.



Ein besonderes Highlight des Abends war die Ernennung von Prof. Dr. med. Dr. h.c. Hubertus Feussner, Mitbegründer und langjähriger Leiter der CTAC zum Ehrenmitglied der CTAC. Die Ernennung wurde vom Präsidenten der CURAC, Herrn Prof.Dr.med. Dr. h.c. Thomas Klenzner später als einer seiner bewegendsten Momente bei der CURAC bezeichnet.



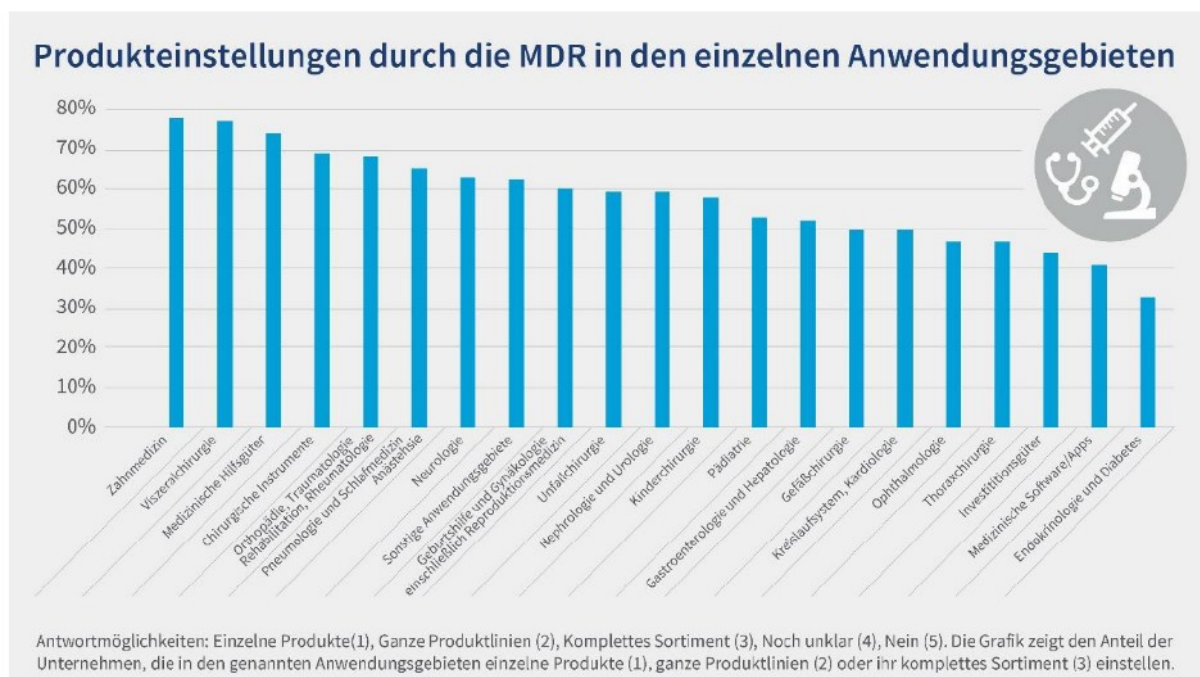
Ernennung von Prof. Dr.med. Dr. h.c. Hubertus Feussner zum Ehrenmitglied der CURAC

Problematik der MDR

Wie eine aktuelle Umfrage unter Deutschen Unternehmen durch Deutschen Industrie und Handelskammertag, SPECTARIS und Medical Mountains ergab, laufen 2024 mit Einsetzen der MDR für knapp 18.000 Medizinbestandsprodukte die Zulassung ab. Insgesamt betrifft die MDR 500.000 Bestandsprodukte, die neu zertifiziert werden müssen, aktuell ist dies jedoch erst für 15% dieser Produkte gelungen. Der erforderliche Zertifizierungsprozess legt bei 46% der Deutschen Unternehmen den Entwicklungsbereich vollständig lahm, der Innovationsstandort ist hiermit hochrangig gefährdet. Die Neu-Zertifizierung der Produkte scheitert aktuell an der Überlastung und unzureichenden Anzahl für die Zertifizierung benannter Stellen, sowie an der uneinheitlichen Auslegung der gesetzlichen Regelungen.

Derzeit benötigt der Neuzertifizierungsprozess etwa 12-18 Monate, wenn dieser überhaupt stattfindet.

Die absehbaren Folgen betrifft die Versorgung unserer Patienten im besonderen Maße, da im Durchschnitt 69% der Unternehmen, die chirurgische Instrumente fertigen, einzelne Produkte oder sogar ganze Produktserien vom Markt nehmen werden (Portfoliobereinigung). Im Bereich der Viszeralchirurgie sind dies nach aktuellen Schätzungen sogar 77%. In 20-30% handelt es sich hierbei um Produkte, für die es keine alternativen Produkte am Markt gibt. Ein Beispiel hierfür sind etwa vaskuläre Stents für Kleinkinder/Babys (siehe auch Beitrag in der FAZ, [hier](#)) und Elektrostimulationsgeräte.



(Abbildung aus „Befragung zur EU-Medizinprodukteverordnung von DIHK, SPECTARIS und MedicalMountains“)

Die MDR wirkt sich zudem nachhaltig auf die Innovation und Neuzulassung von Produkten aus. So haben 83% der Deutschen Unternehmen derzeit keine Zulassungen innovativer Neuprodukte geplant, von den verbleibenden Unternehmen beabsichtigt die Mehrzahl zunächst die Zulassung außerhalb der EU (etwa USA und Asien). Hieraus lässt sich zumindest ein gewisser Innovationsblock für unseren Markt ableiten.

Zuletzt verlangt der gesamte Zertifizierungsprozess einen finanziellen Mehraufwand, der an den Anwender weitergereicht werden wird und der eine relevante Kostensteigerung erwarten lässt. Die aktuelle Analyse geht hier von einer Steigerung von etwa 75% aus, die vor allem KMUs betrifft.

Aus den aufgeführten Ergebnissen geht heraus, dass die MDR auch unser Fach und die Versorgung unserer Patienten betreffen wird und somit auch uns in die Pflicht ruft. Die Auswirkungen sind sicherlich aktuell noch schwer greifbar, aber das Fehlen von einzelnen Produkten ist schon jetzt wahrnehmbar (etwa Gallenwegs-T-Drainagen).

Die CTAC ist bemüht, das Thema weiter zu begleiten und wird Sie auf dem Laufenden halten. So werden wir absehbar auch an einer Diskussion mit ausgewählten Politikern und Industrievertretern teilnehmen, die im November 2023 in Berlin stattfinden wird und bei der es vor allem um die Auswirkungen der MDR auf die Forschung gehen wird.

Chirurgische Forschungsgruppe Prof. Dr. med. Michael Ghadimi, Universitätsklinikum Göttingen

An der Klinik für Allgemein- Viszeral- und Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Göttingen wird der Center for Digital Surgery und die Göttingen School of Surgery auf dem neu gebauten Sartorius Quartier im ersten Halbjahr 2023 eröffnet.

Dieses Zentrum wird von der Universitätsmedizin und zusätzlichen Zuwendungen des Landes Niedersachsen finanziert.

Unser Fokus liegt in KI unterstützten Verbesserungen in der operativen und perioperativen Medizin, wie auch der Robotik, Imaging, Navigation, Datenverarbeitung, digitalen Lösungen von operativ relevanter Bildgebung, Realisierung digitaler Landschaften im Op, etc.

Neben der Entwicklung wird auch der Testung digitaler und robotischer Applikationen in der operativen Medizin in enger Kooperation mit Unternehmen der Medizintechnik geplant und ist bereits im Aufbau.

Ein zusätzlicher Fokus liegt in der Aus-, Fort- und Weiterbildung des zukünftigen chirurgischen Nachwuchses unter Hinzunahme digitaler Applikationen (z.B. Virtual Reality, digitales Training).

Beide Schwerpunkte sind im Center for Digital Surgery (CDS) und Göttingen School of Surgery in einem Konstrukt verwoben und stellen somit ein Alleinstellungsmerkmal dar.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Prof. Dr. Michael Ghadimi, mghadim@gwdg.de

Varia

Herzlichen Glückwunsch

Wie bereits im letzten Newsletter berichtet, wird der 1. stellvertretende Vorsitzende der CTAC, Herr Prof. Dr. med. Beat Müller-Stich ab dem 1. Dezember 2022 als Ordinarius in Basel tätig werden.

Frau Dr. Sylvia Saalfeld wird in Kürze von Magdeburg nach Augsburg wechseln und dort Ihre Arbeiten zu Visualisierung und Augmented Reality fortführen.

Die Leitung der Forschungsgruppe HERA am KIT in Karlsruhe, Frau Prof. Dr. Franziska Mathis-Ulrich wird zum Mai 2023 Ihre neue Position an der FAU Erlangen einnehmen. Ihren Wechsel begleiten ein Großteil Ihres Labors, so dass die laufenden Arbeiten unverändert fortgeführt werden können.

Aussichten

Im kommenden Jahr wird die CTAC wieder auf den Tagungen der DGCH, DGEVB und CURAC vertreten sein!

Erstmals werden wir hierbei eine Preissitzung organisieren, die im Rahmen der DGCH-Jahrestagung stattfinden wird und für die das Karl Storz Venture Lab bereits die finanzielle Unterstützung zugesagt hat! Zudem wollen wir das Thema MDR auf den Kongress tragen, wozu erste Gespräche laufen. Weitere Details folgen zum Jahresende, wenn Sie zudem Wünsche und Vorschläge für Themen und Diskussionen haben, die wir für die Planung der Sitzungen berücksichtigen sollen, bitte wir Sie um Kontaktaufnahme unter dirk.wilhelm@tum.de.

Fehlt etwas? Wenn Sie als Mitglied der CTAC für eigene Veranstaltungen werben oder auf wichtige Termine hinweisen wollen, schreiben Sie bitte an tereza.baude@tum.de. Wir werden Ihre Anzeige für den nächsten Newsletter gerne aufnehmen!